

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mykronor 5 mikrog/ml, injektio-/infuusioneste, liuos noradrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mykronor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Mykronor-valmistetta
3. Miten Mykronor-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mykronor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mykronor on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää vaikuttavaa ainetta noradrenaliinia (noradrenaliinitartraattina), joka supistaa verisuonia.

Tämä lääke on tarkoitettu vain aikuisille.

Tätä lääkettä käytetään leikkauksen aikana verenpaineen palauttamiseen ja ylläpitämiseen nukuksen aiheuttaman verenpaineen laskun jälkeen.

Noradrenaliini, jota Mykronor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Mykronor-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Mykronor-valmistetta

- jos olet allerginen noradrenaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- anestesian aikana yhdessä syklopropanin tai halotaanin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Mykronor-valmistetta, jos

- sinulla on iskeeminen sydänsairaus (sairaus, joka johtuu tukoksesta sydänlihakseen verta kuljettavissa verisuonissa tai näiden verisuonten ahtaumisesta)
- sinulla on angina pectoris (rasitusrintakipu)
- sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- sinulla on veritukoksia tai ahtaumia sydämeen, suolistoon tai muihin kehon elimiin johtavissa verisuonissa (verisuonisairaus)
- sinulla on korkea verenpaine (hypertensio)
- sinulla on matala verenpaine (hypotensio), joka johtuu veritilavuuden vajeesta (hypovolemia)
- sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi)

- sinulla on kohonnut kallonsisäinen paine (intrakraniaalinen hypertensio)
- sinulla on diabetes (sairaus, jolle on tunnusomaista pitkäaikainen korkea verensokeritaso)
- olet iäkäs
- sinulla on maksavaivoja tai vaikeita munuaisvaivoja.

Lääkäri tarkkailee jatkuvasti verenpainettasi ja sydämensykeäsi sekä infuusiokohtaa noradrenaliini-infuusion aikana.

Tapauksissa, joissa noradrenaliini on tarpeellista antaa samanaikaisesti veri- tai plasmasiirron kanssa, on veri- tai plasmasiirto annettava erillisenä tiputuksena.

Lapset ja nuoret

Mykronor on tarkoitettu vain aikuisille. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella alle 18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Mykronor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Mykronor voi vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin, tai muut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Mykronor-valmisteeseen.

Useiden lääkkeiden tiedetään lisäävän noradrenaliinin toksisia vaikutuksia:

- tietyt nukutusaineet kuten halotaani, syklopropani (nukutuskaasut) ja propofoli (laskimoon annettava nukutusaine)
- masennuslääkkeet, niin kutsutut serotonergiset ja adrenergiset masennuslääkkeet (kuten fluoksetiini, sertraliini), selektiiviset MAO-estäjät (kuten moklobemidi), imipramiini-masennuslääkkeet (kuten imipramiini, trimipramiini) tai epäselektiiviset MAO-estäjät (kuten amitriptyliini, iproniatsidi, feneltsiini)
- linetsolidi (antibiootti, bakteerien tai muiden mikrobien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- metyleenisini (vastalääke)
- verenpainelääkkeet (kuten guanetidiini, reserpiini, beetasalpaajat [esim. propranololi])
- kilpirauhashormonit, sydänglykosidit (lääkeaineryhmä, joka lisää sydänlihaksen supistusvoimaa ja sykettä) ja rytmihäiriölääkkeet (sydämen epäsäännöllisen rytmin hoitoon, kuten digitalis)
- torajyväalkaloidit (kuten bromokriptiini)
- kohdun supistuksia parantavat lääkkeet (kuten oksitosiini).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

Raskaus

On vain vähän tietoja noradrenaliinin käytöstä raskaana oleville naisille. Noradrenaliini voi läpäistä istukan, aiheuttaa voimakkaita kohdun supistuksia ja heikentää istukan verenvirtausta, minkä seurauksena sikiö saa liian vähän happea. Tästä syystä noradrenaliinin käyttöä ei suositella raskauden aikana ellei hoidosta koituvat hyödyt äidille ole suuremmat kuin hoidosta sikiölle mahdollisesti koituvat riskit. Jos olet raskaana, lääkärisi päättää, voiko sinulle antaa noradrenaliinia, sillä noradrenaliini voi aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapselle.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö noradrenaliini ihmisen rintamaitoon. Koska noradrenaliini ei imeydy suun kautta annettuna, voi tätä lääkettä käyttää varoen rintaruokinnan aikana.

Mykronor sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 71 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 20 ml injektio-pullo.

Tämä vastaa 3,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 177 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 50 ml injektio-pullo.

Tämä vastaa 8,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Mykronor-valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa noradrenaliinia sinulle sairaalassa.

Tämä lääke annetaan laskimoinfuusiona. Lääkettä voidaan antaa aloitusbolusinjektiona laskimoon ennen infuusion aloittamista.

Hoidon aikana verenpainettasi tarkkaillaan huolellisesti, infuusionopeutta valvotaan jatkuvasti ja sinua seurataan koko ajan.

Suosittelun annos Mykronor-valmistetta riippuu terveydentilastasi. Lääkärisi määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Jos saat enemmän Mykronor-valmistetta kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saisit liikaa Mykronor-valmistetta, koska asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen antaa tämän lääkkeen sinulle leikkauksen aikana. Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos epäilet saaneesi liikaa lääkettä.

Yliannostustapauksissa seuraavia oireita saattaa esiintyä: päänsärky, erittäin korkea verenpaine, alhainen sydämen syke, ihon pintaverisuonten supistuminen, verenkiertohokki, aivoverenvuoto, valonarkuus, rintakipu, kalpeus, kuume, voimakas hikoilu, keuhkopöhö (keuhkoihin kertynyt ylimääräinen neste) ja oksentelu.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

- ahdistuneisuus
- unettomuus
- päänsärky
- vapina (tahattomat lihassupistukset)
- heitehuimaus
- akuutti glaukooma (tila, joka johtuu silmänsisäisen paineen nopeasta ja äkillisestä kohoamisesta)
- sydämen tykytys, sydämen hidasyöntisyys, sydämen rytmihäiriöt, muutokset EKG:ssä, kardiogeeninen sokki (verenpaineen voimakas lasku sydämen alueella), stressin aiheuttama sydänlihaksen heikkeneminen (sydänlihassvaurio)
- korkea verenpaine ja joidenkin elinten vähentynyt hapensaanti (hypoksia), käsien, jalkojen ja kasvojen kylmyys ja kalpeus, raajojen kipu ja kylmyys (kuolio), veritilavuuden väheneminen
- hengitysvaikeus
- pahoinvointi ja oksentelu
- kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko
- paikallisesti: injektiokohdan mahdollinen ärsytys ja nekroosi (soluvaurio, joka johtaa solukuolemaan kudoksessa).

Yliherkkyyystapauksessa tai yliannostuksen jälkeen seuraavia vaikutuksia voi esiintyä useammin korkean verenpaineen yhteydessä: voimakas päänsärky, valonarkuus, kipu rintalastan takana, kalpeus, kuume, voimakas hikoilu, oksentelu, keuhkopöhö (hengitysvaikeudet), sydämen rytmihäiriöt ja sydänpysähdys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Mykronor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lääkärisi tai sairaanhoitajasi tarkistaa tämän.

Vain kertakäyttöön.

Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden käytön aikana on osoitettu olevan 24 tuntia 30 °C:n lämpötilassa polypropyleenista valmistetussa ruiskussa säilytettynä. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi kuitenkin käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:n lämpötilassa, paitsi jos valmisteen käsittely on tapahtunut aseptisesti validoiduissa olosuhteissa.

Tämä lääke on kirkas ja väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Liuosta ei saa käyttää, jos se on hiukan kellertävää tai vaaleanpunaista, sen väri on ruskea tai siinä on hiukkasia tai saostumia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mykronor sisältää

- Vaikuttava aine on noradrenaliini (noradrenaliinitartraattina).
1 ml liuosta sisältää 5 mikrogrammaa noradrenaliinia vastaten 10 mikrogrammaa noradrenaliinitartraattia.
Yksi 20 ml injektiopullo sisältää 100 mikrogrammaa noradrenaliinia vastaten 200 mikrogrammaa noradrenaliinitartraattia.
Yksi 50 ml injektiopullo sisältää 250 mikrogrammaa noradrenaliinia vastaten 500 mikrogrammaa noradrenaliinitartraattia.
- Muut aineet ovat: natriumkloridi, dinatriumedetaatti, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääke on laskimoon annettava kirkas, väritön injektio-/infuusio-liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Se on pakattu kirkkaaseen 20 ml tai 50 ml injektiopulloon, joka on suljettu klorobutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Mykronor on saatavilla 1 ja 10 injektiopullon pakkausissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.11.2021

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla: <http://www.fimea.fi>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Vaikuttavat aineet ja niiden määrät:

1 ml injektio-/infuusionestettä sisältää 10 mikrogrammaa noradrenaliinitarraattimonohydraattia vastaten 5 mikrogrammaa vedetöntä noradrenaliinia.

Yksi 20 ml injektiopullo sisältää 200 mikrogrammaa noradrenaliinitarraattimonohydraattia vastaten 100 mikrogrammaa vedetöntä noradrenaliinia.

Yksi 50 ml injektiopullo sisältää 500 mikrogrammaa noradrenaliinitarraattimonohydraattia vastaten 250 mikrogrammaa vedetöntä noradrenaliinia.

Käyttöaiheet:

Perioperatiivisen verenpaineen palauttaminen ja ylläpitäminen spinaali- tai yleisanestesian indusoiman hypotension yhteydessä aikuisilla.

Annostus:

Tämä lääkemuoto ja vahvuus soveltuvat perioperatiiviseen käyttöön. Vahvuutta ei ole säädetty hätätilanteessa käyttöä varten.

Lääkevalmiste voidaan antaa bolusinjektiona tai jatkuvana infuusiona ääreislaskimokaterin kautta joko ruiskupumppua, infuusiopumppua tai tippalaskinta käyttäen.

Tätä lääkevalmistetta ei saa laimentaa ennen käyttöä. Se on käyttövalmis eikä sitä saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Potilasta on seurattava tarkasti eikä potilasta saa koskaan jättää valvomatta noradrenaliinin annon aikana.

Varovaisuutta on noudatettava, jotta noradrenaliinin ekstravasaatiota kudoksiin voidaan välttää. Ihon kuoriutumisen ja nekroosin estämiseksi ekstravasaatiopaikalla, alue on infiltroitava niin pian kuin mahdollista 10-15 ml:lla keittosuolaliuosta, jossa on 5-10 mg alfasalpaaja fentolamiinia.

Noradrenaliini-infuusio pitää lopettaa.

Infuusionopeus hoitoa aloitettaessa

Infuusion aloitusannos on 0,02–0,05 mikrog/kg/min noradrenaliinia (vastaten 0,04–0,1 mikrog/kg/min noradrenaliinitarraattia). 5–10 mikrogramman aloitusannos noradrenaliinia (10–20 mikrogrammaa noradrenaliinitarraattia) i.v.-boluksena voidaan antaa ennen infuusion aloittamista spinaalianestesian tai yleisanestesian induktion jälkeen.

Annostitraus

Kun noradrenaliini-infuusio on aloitettu, annosta voidaan nostaa tai laskea hoitavan lääkärin harkinnan mukaan riittävän tavoiteverenpaineen ylläpitämiseksi perioperatiivisen jakson aikana. Annos tulee säätää potilaan iän, painon ja kliinisen tilan mukaan.

5–10 mikrogrammaa noradrenaliinia (10–20 mikrogrammaa noradrenaliinitarraattia) i.v.-boluksena voidaan antaa, jos verenpaineen nopea nostaminen on tarpeen.

Hoidon kesto ja seuranta

Noradrenaliinin antoa on jatkettava niin kauan, kuin on tarpeen riittävän verenpaineen ja kudospesuusion ylläpitämiseksi perioperatiivisen jakson aikana.

Hoidon lopettaminen

Infuusionopeutta on vähennettävä asteittain, koska infuusion äkillinen keskeyttäminen saattaa aiheuttaa akuutin hypotension.

Iäkkäät potilaat

Annos on valittava yleensä varoen aloittaen annostusohjeiden pienemmästä päästä, koska iäkkäillä on useammin maksan, munuaisten ja sydämen vajaatoimintaa sekä liitännäissairauksia tai muita lääkehoitoja.

Täydelliset tiedot valmisteen käyttöaiheista ja käytöstä, ks. valmisteyhteenveto.

Bipacksedel: Information till patienten

Mykronor 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning noradrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Mykronor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Mykronor
3. Hur Mykronor ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mykronor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mykronor är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen noradrenalin (som noradrenalin tartrat) som fungerar kärlsammandragande (sammandragning av blodkärl).

Detta läkemedel är endast avsett för vuxna.

Detta läkemedel används under operation för att återställa och behålla blodtrycket, efter ett fall som orsakats av anestesi.

Noradrenalin som finns i Mykronor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Mykronor

Du får inte ges Mykronor

- om du är allergisk mot noradrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- under anestesi med cyklopropan eller halotan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Mykronor:

- om du har ischemisk hjärtsjukdom (sjukdom orsakad av förträngning eller blodpropp i de blodkärl som försörjer hjärtat)
- om du har angina (bröstmärta)
- om du nyligen haft en hjärtinfarkt
- om du har blodpropp eller förträngningar i de blodkärl som försörjer hjärtat, tarmarna eller andra delar av kroppen
- om du är hypertensiv (har högt blodtryck)
- om du är hypotensiv (har lågt blodtryck) som har orsakats av hypovolemi (låg blodvolym)
- om du har hypertyreos (din sköldkörtel är överaktiv)
- om du har ökat tryck innanför skallbenet (högt tryck i huvudet)
- om du har diabetes (sjukdom karakteriserad av höga blodsockernivåer över en lång period)

- om du är äldre
- om du har lever- eller allvarliga njurproblem.

Under infusionen med noradrenalin kommer läkaren att övervaka ditt blodtryck, hjärtfrekvens (hjärtslag) och infusionsstället.

I fall där det är nödvändigt att administrera noradrenalin samtidigt som blod eller plasmatransfusion, kommer den senare att administreras från ett separat dropp.

Barn och ungdomar

Mykronor är endast avsett för vuxna. Detta läkemedel är inte rekommenderat för barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Mykronor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Mykronor kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Ett antal läkemedel är kända för att öka den toxiska effekten av noradrenalin:

- Vissa narkosmedel såsom halotan, cyklopropane (narkosgaser) och propofol (injicerat narkosmedel).
- Antidepressiva läkemedel så kallade adrenerga-serotonerga läkemedel (såsom fluoxetin, sertralin), eller selektiva MAO-hämmare (såsom moklobemid) eller tricykliska antidepressiva läkemedel (såsom imipramin, trimipramin), eller icke-selektiva MAO-hämmare (såsom amitriptylin, iproniazid, fenelzin).
- Linezolid (ett antibiotikum, läkemedel som används för att behandla infektioner orsakade av bakterier eller andra mikroorganismer).
- Metylenblått (ett motgift).
- Blodtryckssänkande läkemedel (såsom guanetid, reserpin, beta-blockerare (t.ex. propranolol)).
- Sköldkörtelhormoner, hjärtglykosider (läkemedel som ökar hjärtats sammandragningskraft), och antiarytmika (läkemedel som används för att behandla eller förebygga hjärtarytmier, såsom digitalis).
- Ergotalkaloider (såsom bromokriptin).
- Läkemedel som främjar sammandragningar (såsom oxytocin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

En begränsad mängd data finns tillgänglig från användningen av noradrenalin i gravida kvinnor. Noradrenalin kan passera moderkakan, orsaka starka livmodersammandragningar och minska blodtillförseln till moderkakan, vilket i sin tur gör så att fostret inte får tillräckligt med syre. Med anledning av detta rekommenderas noradrenalin inte under graviditeten såvida fördelarna för modern är större än riskerna för fostret. Om du är gravid, kommer din läkare bestämma om du bör ges detta läkemedel, eftersom noradrenalin kan skada ditt ofödda barn.

Amning

Det är inte känt om noradrenalin passerar över i bröstmjölken. Eftersom noradrenalin inte absorberas genom munnen kan detta läkemedel ges med försiktighet under amning.

Mykronor innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 71 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska om 20 ml. Detta motsvarar 3,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 177 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska om 50 ml. Detta motsvarar 8,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Mykronor ges

Mykronor kommer att ges på sjukhus av en läkare eller sjuksköterska.

Detta läkemedel ges intravenöst (via en ven). En första bolusdos av läkemedlet kan injiceras i venen innan infusionen påbörjas.

Under behandlingen kontrolleras ditt blodtryck noggrant, infusionshastigheten är under kontinuerlig övervakning och du övervakas konstant.

Rekommenderad dos för Mykronor beror på ditt medicinska tillstånd. Din läkare kommer bestämma rätt dos för dig.

Om du fått för stor mängd av Mykronor

Det är osannolikt att du kommer få för stor mängd av detta läkemedel då det endast ges under operation och av utbildad vårdpersonal. Men om du misstänker att du har fått för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

I händelse av överdosering kan följande symtom uppkomma: huvudvärk, allvarligt högt blodtryck, långsam puls, sammandragning av blodkärl i huden, cirkulatorisk kollaps (cirkulationssvikt), hjärnblödning, ljuskänslighet, bröstsmärta, blekhet, feber, intensiva svettningar, lungödem (för mycket vätska i lungorna) och kräkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

- Ångest.
- Insomnia (sömlöshet).
- Huvudvärk.
- Tremor (ofrivilliga muskelsammandragningar).
- Yrsel.
- Akut glaukom (tillstånd orsakat av snabbt eller plötsligt ökat tryck inuti ögat).
- Takykardi (snabba hjärtslag), bradykardi (långsamma hjärtslag), arytmier (oregelbundna hjärtslag), EKG- (ett test av hjärtats aktivitet) förändringar, kardiogen chock (stort blodtrycksfall i hjärtområdet), stresskardiomyopati (skada på hjärtmuskeln).
- Pulmonell arteriell hypertoni (högt blodtryck) och syrebrist i vävnad (minskat syretillförsel till vissa organ), kalla och bleka lemmar och ansikte, smärtsamma och kalla fingrar och tår (gangrän), utarmning av plasmavolym (minskade mängder plasma (den flytande delen av blodet) i kroppen).
- Dyspnea (svårigheter att andas).
- Illamående och kräkningar.
- Oförmåga att tömma urinblåsan.
- Lokalt: risk för irritation och nekros (cellskada som orsakar celledöd i vävnad), vid injektionsstället.

Vid överkänslighetsreaktion (allergi) eller överdos kan följande symtom förekomma mer frekvent med pulmonell arteriell hypertoni (högt blodtryck): svår huvudvärk, ljuskänslighet (onormal intolerans mot visuell uppfattning av ljus), retrosternal smärta (smärta bakom bröstbenet), blekhet (blek hy), feber, intensiv svettning, kräkningar (illamående), lungödem (för mycket vätska i lungorna, andningssvårigheter), arytmier (oregelbundna hjärtslag) eller hjärtstopp.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Mykronor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Används före utgångsdatumet som anges på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Din läkare eller sjuksköterska kommer titta på detta.

Endast för engångsbruk.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats vid 30 °C i 24 timmar i en polypropylen-spruta. Ur en mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 – 8 °C, såvida hantering inte har skett i kontrollerat och validerat aseptiskt förhållande.

Detta läkemedel är en klar och färglös vätska, fri från synliga partiklar. Använd inte detta läkemedel om lösningen ser ut att vara gulaktig, rosa eller brun i sin färg och inte heller om den innehåller partiklar eller fällning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noradrenalin (som noradrenalartrat).
Varje ml lösning innehåller 5 mikrogram noradrenalin motsvarande 10 mikrogram av noradrenalartrat.
Varje injektionsflaska på 20 ml innehåller 100 mikrogram noradrenalin, motsvarande 200 mikrogram noradrenalartrat.
Varje injektionsflaska på 50 ml innehåller 250 mikrogram noradrenalin, motsvarande 500 mikrogram noradrenalartrat.
- Övriga hjälpämnen är: natriumklorid, dinatriumedetat, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en klar färglös vätska för injektion och infusion, fri från synliga partiklar, förpackat i en klar injektionsflaska om 20 ml eller 50 ml, försluten med klorobutylgummi och ett aluminiumlock.

Mykronor finns tillgänglig i förpackningar om 1 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 29.11.2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.fimea.fi>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning:

Varje ml lösning för injektion/infusion innehåller 10 mikrogram av noradrenalartrat (monohydrat), motsvarande 5 mikrogram av vattenfritt noradrenalin.

Varje injektionsflaska på 20 ml innehåller 200 mikrogram av noradrenalartrat (monohydrat), motsvarande 100 mikrogram av vattenfritt noradrenalin.

Varje injektionsflaska på 50 ml innehåller 500 mikrogram av noradrenalartrat (monohydrat), motsvarande 250 mikrogram av vattenfritt noradrenalin.

Terapeutisk indikation:

Återställa och understödja blodtryck perioperativt efter hypotoni inducerat av spinal eller generell anestesi hos vuxna.

Dosering:

Denna läkemedelsform och styrka är lämplig för perioperativ användning, styrkan är inte anpassad för akutsjukvård.

Infusionen kan administreras som bolusinjektion eller kontinuerlig infusion via perifer venkateter, antingen via sprutpump, infusionspump eller droppräknare.

Detta läkemedel ska inte spädas före användning. Det är färdigt för användning och ska inte blandas med andra läkemedel.

Patienten ska övervakas noggrant och aldrig lämnas utan uppsikt under tiden patienten administreras noradrenalin.

Försiktighet bör iaktas för att undvika extravasation. För att förhindra hudavlossning och nekros i områden där extravasation skett, bör området infiltreras så snart som möjligt med 10-15 ml saltlösning innehållande 5-10 mg av fentolamin. Infusionen med noradrenalin ska stoppas.

Initial infusionshastighet

Den initiala dosen är mellan 0,02 mikrog/kg/min och 0,05 mikrog/kg/min av noradrenalin (motsvarande 0,04 mikrog/kg/min och 0,1 mikrog/kg/min av noradrenalartrat). En initial intravenös bolusdos på 5 mikrog till 10 mikrog av noradrenalin (10 mikrog till 20 mikrog noradrenalartrat) kan administreras innan infusionens start, efter spinalbedövning eller induktion av generell anestesi.

Titring av dosen

När infusionen av noradrenalin har startats kan den behandlande läkaren öka och sänka dosen efter behov för att upprätthålla ett adekvat målblodtryck under den perioperativa perioden. Dosen bör justeras med ledning av patientens ålder, vikt och kliniskt tillstånd.

Intravenös bolusdos på 5 mikrog till 10 mikrog noradrenalin (10 mikrog till 20 mikrog noradrenalartrat) kan ges om blodtrycket behöver ökas snabbt.

Behandlingstidens längd och övervakning

Noradrenalin ska ges så länge som det bedöms nödvändigt för att upprätthålla adekvat blodtryck och vävnadsperfusion under den perioperativa perioden.

Utsättande av behandling

Infusionshastigheten ska sänkas gradvis för att undvika abrupt utsättning, vilket annars kan resultera i akut hypotension.

Äldre patienter

Generellt ska valet av dosering till äldre patienter göras med försiktighet. Inled med en infusionshastighet i den lägre delen av dosintervallet för att återspegla den högre förekomsten av nedsatt lever-, njur- och hjärtfunktion, samsjuklighet eller annan läkemedelsbehandling.

För fullständig information om indikation och användning, hänvisa till produktresumén.